

La Food and Drug Administration offre questa traduzione come un servizio per un vasto pubblico internazionale. Ci auguriamo che Lei trovi questa traduzione utile. Anche se l'ente ha cercato di ottenere una traduzione che fosse il più fedele possibile all'originale inglese, ci rendiamo conto che la versione tradotta potrebbe non essere così precisa, chiara o completa come la versione inglese. La versione ufficiale di questo documento è la versione inglese.

REQUISITI CHIAVE: Normativa finale sulla sicurezza dei prodotti *Sintesi*

Il regolamento sulla sicurezza dei prodotti Food Safety Modernization Act (FSMA) della FDA è ora finale, e le prime date di conformità per alcune aziende agricole iniziano un anno dopo la data di entrata in vigore del regolamento finale (vedi "Date di conformità" di seguito). La normativa stabilisce, per la prima volta, standard minimi su base scientifica per la raccolta, il confezionamento e la conservazione sicuri di frutta e verdura coltivata per il consumo umano.

Questa normativa fu proposta per la prima volta nel gennaio 2013. In risposta a un input ricevuto durante il periodo di osservazione e durante numerosi impegni pubblici come meeting pubblici, webinar, sessioni di ascolto e visite alle aziende agricole in tutto il paese, la FDA ha emesso un avviso di proposta di regolamentazione supplementare a settembre 2014. Le revisioni proposte sono state progettate per rendere la norma proposta in origine più pratica, flessibile ed efficace.

L'ultima normativa è una combinazione della proposta originaria e delle revisioni delineate nella proposta supplementare, con ulteriori modifiche a seconda dei casi. La definizione di "azienda agricola" e i termini correlati sono stati rivisti nei controlli preventivi finali per l'alimentazione umana e le stesse definizioni di questi termini sono utilizzate nella presente normativa per stabilire gli standard di sicurezza dei prodotti. Le aziende in cui le sole attività rientrano nella definizione di azienda agricola non sono tenute ad essere registrate con la FDA come strutture alimentari e quindi non sono soggette alle norme dei controlli preventivi.

(Per le attività che soddisfano la definizione di azienda agricola, le esenzioni e i requisiti modificati per la sicurezza dei prodotti sono spiegati in "Esenzioni e variazioni" e dal grafico relativo.)

Di seguito sono riassunti alcuni requisiti chiave, date di conformità e altre informazioni.

1. Acqua per agricoltura:

- **Qualità dell'acqua:** la normativa finale adotta l'approccio generale alla qualità dell'acqua proposto nella normativa supplementare, con alcune modifiche. La normativa finale stabilisce due serie di criteri per la qualità dell'acqua microbiologica, entrambi basate sulla presenza dell'*E. coli* generico, che può indicare la presenza di contaminazione fecale.
 - Nessun *E. coli* generico rilevabile è consentito per determinati usi dell'acqua agricola in cui è ragionevolmente probabile che i microbi potenzialmente pericolosi, se presenti, siano stati trasferiti per la produzione attraverso il contatto diretto o indiretto. Gli esempi includono l'acqua usata per lavare le mani prima e dopo la raccolta, l'acqua utilizzata sulle superfici a contatto con gli alimenti, l'acqua utilizzata per prodotti a contatto diretto (come la produzione di ghiaccio) durante o dopo la raccolta e l'acqua utilizzata per l'irrigazione di

- germogli. La norma stabilisce che tale uso dell'acqua deve essere immediatamente interrotto e le azioni correttive applicate prima del riutilizzo per ciascuno di tali scopi se viene rilevato l'*E. coli* generico. La normativa vieta l'uso di acque superficiali non trattate per ciascuno di tali scopi.
- La seconda serie di criteri numerici è destinata all'acqua per agricoltura che viene applicata direttamente a prodotti in crescita (diversi dai germogli). I criteri si basano su due valori, la media geometrica (GM) e la soglia statistica (STV). Il GM di campioni è 126 o meno CFU dell'*E. coli* generico per 100 ml di acqua e la STV di campioni è 410 CFU o meno dell'*E. coli* generico in 100 ml di acqua.
 - La GM è una media e rappresenta quindi quella che viene chiamata la tendenza centrale della qualità dell'acqua (in sostanza, la quantità media di *E. coli* generico in una sorgente d'acqua).
 - L'STV rispecchia la quantità di variabilità della qualità delle acque (che indica i livelli di *E. coli* quando condizioni avverse entrano in gioco, come la pioggia o il livello alto di un fiume che può lavare via i rifiuti nei fiumi e canali). Anche se questa è una semplificazione eccessiva, può essere descritta come il livello al quale il 90 per cento dei campioni è inferiore al valore.
 - La FDA sta esplorando lo sviluppo di uno strumento online che le aziende agricole possono utilizzare per inserire i propri dati di campioni d'acqua e calcolare questi valori.
 - Tali criteri rappresentano la variabilità dei dati e consentono alte letture occasionali dell'*E. coli* generico in un contesto appropriato, rendendo molto meno probabile (rispetto ai criteri proposti originariamente per questo uso dell'acqua) che un'azienda agricola debba interrompere l'uso della sua sorgente d'acqua a causa di piccole fluttuazioni nella qualità dell'acqua.
 - Questi criteri sono destinati ad essere utilizzati come strumento di gestione dell'acqua per l'uso della comprensione della qualità microbiologica delle acque per agricoltura nel tempo e nella determinazione di una strategia a lungo termine per l'uso delle risorse idriche durante i prodotti in crescita diversi dai germogli.
 - Se l'acqua non soddisfa questi criteri, le azioni correttive sono richieste non appena sono praticabili, ma non oltre l'anno successivo. Gli agricoltori con acqua per agricoltura che inizialmente non soddisfa i criteri microbiologici hanno una maggiore flessibilità con cui possono soddisfare i criteri e quindi essere in grado di utilizzare l'acqua nei loro raccolti. Queste opzioni includono, ad esempio:
 - Attendere il momento dopo il quale i microbi potenzialmente pericolosi muoiono sul campo utilizzando un certo intervallo di tempo tra l'ultima irrigazione e il raccolto, ma non più di quattro giorni consecutivi.
 - Attendere il momento dopo il quale i microbi potenzialmente pericolosi muoiono tra il raccolto e la fine della conservazione, o devono essere rimossi durante attività commerciali come il lavaggio, entro limiti adeguati.

- Trattamento dell'acqua.
- **Prova:** la normativa finale adotta l'approccio generale per testare l'acqua non trattata utilizzata per alcuni scopi proposti nel bando integrativo, con alcune modifiche. La normativa basa ancora la frequenza di test sul tipo di fonte idrica (cioè acque superficiali o sotterranee).
 - Nel test delle acque superficiali trattate, considerate le più vulnerabili alle influenze esterne, che sono applicate direttamente ai prodotti in crescita (diversi dai germogli), la FDA richiede alle aziende agricole l'esecuzione di un sondaggio iniziale, con un minimo di 20 campioni, raccolti il più vicino possibile al raccolto nel corso di due/quattro anni. I risultati iniziali del sondaggio sono utilizzati per calcolare la GM e l'STV (queste due cifre sono considerate "profilo della qualità delle acque microbiche") e determinare se l'acqua soddisfa i criteri di qualità microbica richiesti.
 - Dopo il sondaggio iniziale, è necessario un sondaggio annuale di un minimo di cinque campioni all'anno per aggiornare i calcoli di GM e STV.
 - I cinque nuovi campioni, più i precedenti 15 campioni più recenti, creano una serie di dati di 20 campioni da utilizzare per confermare che l'acqua è ancora usata in modo appropriato attraverso il ricalcolo di GM e STV.
 - Per le acque superficiali non trattate che sono applicate direttamente ai prodotti in crescita (diversi dai germogli), la FDA richiede alle aziende agricole l'esecuzione di un sondaggio iniziale, con un minimo di quattro campioni, raccolti il più vicino possibile al raccolto nel corso della stagione di crescita o durante un periodo di un anno. I risultati iniziali del sondaggio sono utilizzati per calcolare la GM e l'STV e determinare se l'acqua soddisfa i criteri di qualità microbica richiesti.
 - Dopo il sondaggio iniziale, è necessario un sondaggio annuale di un minimo di un campione all'anno per aggiornare i calcoli di GM e STV.
 - Il nuovo campione, più i precedenti tre campioni più recenti, crea una serie di dati di quattro campioni da utilizzare per confermare che l'acqua è ancora usata in modo appropriato attraverso il ricalcolo di GM e STV.
 - Per le acque del sottosuolo non trattate che sono utilizzate per scopi per i quali non è consentito alcun *E. coli* generico rilevabile, la FDA richiede alle aziende agricole di testare inizialmente l'acqua del sottosuolo non trattata almeno quattro volte durante la stagione di crescita o durante un periodo di un anno. Le aziende agricole devono determinare se l'acqua può essere utilizzata a tal fine sulla base di questi risultati.
 - Se i quattro risultati dei campioni iniziali soddisfano i criteri dell'*E. coli* generico non rilevabile, il test può essere fatto una volta all'anno, con un minimo di un campione. Le aziende agricole devono riprendere i test almeno quattro volte a stagione di crescita o anno se un qualsiasi test annuale non soddisfa il criterio di qualità microbica.
 - Non vi è alcun obbligo di testare l'acqua agricola che viene ricevuta dai sistemi idrici pubblici che soddisfano i requisiti stabiliti nella normativa (a condizione che l'azienda agricola abbia i risultati del sistema idrico pubblico o certificati di conformità che dimostrano che l'acqua

soddisfa i requisiti pertinenti), o se l'acqua viene trattata in conformità con i requisiti di trattamento della normativa.

2. Correzioni biologiche del terreno:

- **Letame grezzo:** la FDA sta conducendo una valutazione dei rischi e ricerche approfondite sul numero di giorni necessari tra le applicazioni di letame grezzo come correzione del suolo e il raccolto per ridurre al minimo il rischio di contaminazione. (Una correzione del terreno è un materiale, come il concime, che viene aggiunto intenzionalmente al terreno per migliorare la condizione fisica o chimica delle piante a crescita rapida o per migliorare la sua capacità di trattenere l'acqua.)
 - Attualmente, la FDA non si oppone alle aziende agricole che rispettano gli standard del Programma nazionale in materia di prodotti biologici dell'USDA, che necessita di un intervallo di 120 giorni tra l'applicazione di letame grezzo per le colture a contatto con il terreno e 90 giorni per le colture non in contatto con il suolo. L'agenzia considera l'adesione a questi standard un passo prudente verso la riduzione della probabilità di contaminazione, mentre è in corso la valutazione dei rischi e la ricerca.
 - La normativa finale richiede che le correzioni biologiche del terreno non trattate di origine animale, come il letame grezzo, devono essere applicate in modo che non siano a contatto con prodotti di copertura durante l'applicazione e riduce al minimo la possibilità di contatto con prodotti di copertura dopo l'applicazione.
- **Compost stabilizzato:** gli standard microbici che fissano limiti alle quantità rilevabili di batteri (tra cui *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., coliformi fecali e *E. coli* 0157: H7) sono stati stabiliti per i processi utilizzati per il trattamento di correzioni biologiche, tra cui il letame. La normativa prevede due esempi di metodi di compostaggio scientificamente validi che rispettano tali standard. Il compost stabilizzato preparato usando uno dei seguenti metodi deve essere applicato in modo da ridurre al minimo la possibilità di contatto con i prodotti durante e dopo l'applicazione.

3. Germogli

- La normativa finale prevede nuovi requisiti per aiutare a prevenire la contaminazione dei germogli, che sono stati spesso associati a focolai di malattie di origine alimentare. I germogli sono particolarmente vulnerabili ai microbi pericolosi a causa delle condizioni di calore, umidità e sostanze nutritive necessarie per la crescita.
 - Tra il 1996 e il 2014, ci sono stati 43 focolai, 2.405 malattie e 171 ricoveri, nonché 3 decessi associati ai germogli, compreso il primo focolaio documentato di *Listeria monocytogenes* associato ai germogli negli Stati Uniti.
- I requisiti specifici per i germogli includono, ad esempio:
 - L'adozione di misure per impedire l'introduzione di microbi pericolosi all'interno o su semi o fagioli utilizzati per la germinazione, oltre a curare semi o fagioli che verranno

utilizzati per la germinazione (o affidarsi a un trattamento preliminare da parte del produttore, distributore o fornitore di semi / fagioli, con idonea documentazione).

- Test di acque di irrigazione per germogli da ogni lotto di produzione di germogli, oppure germogli in lavorazione da ogni lotto di produzione, per determinati agenti patogeni. Non può essere autorizzata la commercializzazione dei germogli finché non è accertato che i risultati di questi test patogeni sono negativi.
 - Test della coltivazione, raccolta, confezionamento e ambiente di tenuta per verificare la presenza di *Listeria species* o *Listeria monocytogenes*.
 - Applicazione di azioni correttive se l'acqua d'irrigazione per germogli, i germogli e/o i test di campioni ambientali sono positivi.
- Le attività con i germogli avranno meno tempo per essere conformate alla normativa rispetto alle aziende agricole che producono altri prodotti. Saranno necessari da uno a tre anni in base all'entità della loro attività, senza tempo aggiuntivo per soddisfare i requisiti delle acque.

4. Animali domestici e selvatici

- La normativa risponde alle preoccupazioni in merito alla fattibilità di conformità per le aziende agricole che si basano su animali da pascolo (ad esempio bestiame) o animali da lavoro per vari scopi. Essa stabilisce gli stessi standard per questi animali come per gli animali selvatici (come cervi o suini selvatici). Gli agricoltori sono tenuti ad adottare tutte le misure ragionevolmente necessarie per identificare e non raccogliere prodotti che rischiano di essere contaminati.
 - Come minimo, ciò richiede che tutte le aziende agricole esaminino visivamente l'area di coltivazione e tutti i prodotti coperti per la raccolta, indipendentemente dal metodo di raccolta utilizzato.
 - Inoltre, in determinate circostanze, la normativa impone alle aziende agricole di fare una valutazione supplementare durante la stagione di crescita, e se vengono trovate prove significative di potenziale contaminazione da parte di animali, di adottare misure ragionevolmente necessarie per agevolare il successivo raccolto. Tali misure possono includere, ad esempio, l'applicazione di bandiere che delimitano l'area interessata.
- Anche se la normativa finale non richiede la programmazione di tempi di attesa tra il pascolo e la raccolta, la FDA incoraggia le aziende agricole a considerare volontariamente l'applicazione di tali intervalli come necessario per le materie prime e le pratiche dell'azienda agricola. L'agenzia prenderà in considerazione la fornitura di una guida su questa pratica in futuro, se necessario.
- Come indicato nella comunicazione supplementare, le aziende agricole non sono tenute a escludere gli animali da zone esterne di produzione, a distruggere l'habitat degli animali o a porre confini netti intorno alle aree di coltivazione o di drenaggio. Nessuna disposizione della normativa deve essere interpretata verso l'imposizione e l'incoraggiamento di tali azioni.

5. Formazione, salute e igiene dei lavoratori

- I requisiti per la salute e l'igiene includono:

- L'adozione di misure per prevenire la contaminazione delle superfici di produzione e a contatto con alimenti da parte di persone malate o infette, ad esempio insegnando al personale ad avvisare i rispettivi supervisori se hanno una condizione di salute che può provocare contaminazione delle superfici di produzione o di contatto con gli alimenti o i prodotti.
- L'utilizzo di pratiche igieniche durante la manipolazione (contatto) di prodotti o superfici a contatto con alimenti, ad esempio lavaggio e asciugatura accurati delle mani in certi momenti, come dopo aver usato i servizi igienici.
- L'adozione di misure per evitare che i visitatori contaminino i prodotti e/o le superfici a contatto con gli alimenti, ad esempio rendendo i servizi igienici e gli impianti di lavaggio delle mani accessibili ai visitatori.
- I lavoratori delle aziende agricole che si occupano di prodotti e/o superfici a contatto con gli alimenti, e i loro supervisori, devono essere addestrati su determinati argomenti, tra cui l'importanza della salute e dell'igiene.
- I lavoratori delle aziende agricole che gestiscono i prodotti e/o le superfici a contatto con gli alimenti, e i loro supervisori, sono inoltre tenuti ad avere formazione, istruzione ed esperienza necessarie per svolgere le relative responsabilità assegnate. Ciò potrebbe includere la formazione (ad esempio quella fornita sul posto di lavoro), assieme a istruzione o esperienza (ad esempio, l'esperienza di lavoro correlata alle mansioni correnti assegnate).

6. Attrezzature, strumenti ed edifici

- La norma stabilisce gli standard relativi ad attrezzature, strumenti ed edifici per impedire che queste fonti, e servizi igienici inadeguati, possano contaminare i prodotti. Questa sezione della norma riguarda, ad esempio, serre, camere di germinazione e altre strutture, come pure servizi igienici e impianti di lavaggio delle mani.
 - Le misure necessarie per prevenire la contaminazione dei prodotti e delle superfici a contatto con alimenti includono, ad esempio, lo stoccaggio, la manutenzione e la pulizia delle attrezzature e degli strumenti.

Dichiarazione di impatto ambientale

La FDA ha inoltre rilasciato la dichiarazione finale di impatto ambientale (EIS), che pone la regola di sicurezza dei prodotti nel contesto del probabile impatto sull'ambiente, compresa la salute umana e gli effetti socio-economici. La bozza dell'EIS è stata pubblicata nel gennaio 2015. La FDA ha preso in considerazione i commenti pubblici presentati nei due mesi successivi alla stesura finale dell'EIS. La FDA ha preso in considerazione le conclusioni dell'EIS finale nella finalizzazione della normativa sui prodotti.

- L'EIS ha valutato le azioni che la FDA ha proposto nelle norme originali e supplementari, nonché una serie di azioni alternative per ciascuna delle disposizioni identificate che potrebbero potenzialmente provocare impatti ambientali significativi. Le disposizioni del regolamento finale rappresentano le alternative preferite della FDA, descritte in dettaglio in un registro delle

decisione (ROD). Il ROD analizza il modo in cui i risultati dell'EIS sono stati incorporati nelle decisioni relative al regolamento finale. Le alternative preferite dell'agenzia sono quelle che la FDA considera migliori per lo svolgimento della missione statutaria e della responsabilità dell'agenzia, prendendo in considerazione i fattori economici, ambientali, tecnici e altri fattori.

- È previsto un significativo impatto positivo sulla salute pubblica grazie alla diminuzione prevista del numero di malattie legate alla contaminazione dei prodotti.
- Come nella bozza dell'EIS, l'EIS finale osserva che qualsiasi regolamentazione sui prodotti che porta un agricoltore a utilizzare acque di sottosuolo al posto delle acque superficiali potrebbe aggravare la scarsità di acque sotterranee esistenti, anche se una maggiore flessibilità nelle erogazioni dell'acqua rende improbabile una simile decisione di gestione.
- L'EIS finale conclude inoltre che gli agricoltori nativi americani potrebbero essere colpiti in modo sproporzionato da eventuali aumenti dei costi operativi resi necessari dalla normativa dei prodotti, poiché il loro reddito medio è del 30 per cento inferiore a quello di altri agricoltori.

Date di conformità

Le date di conformità per le attività, ad eccezione di quelle che coinvolgono i germogli, dopo la data di entrata in vigore della normativa finale sono le seguenti:

- Attività molto piccole, cioè quelle con più di 25.000 \$, ma meno di 250.000 \$ in vendite annuali medie di prodotti durante il triennio precedente: quattro anni.
- Attività piccole, cioè quelle con più di 250.000 \$, ma meno di 500.000 \$ in vendite annuali medie di prodotti durante il triennio precedente: tre anni.
- Tutte le altre aziende agricole: due anni.
- Le date di conformità per alcuni aspetti delle normative sulla qualità delle acque, nonché le disposizioni di relative prove e registri, consentono altri due anni al di là di ognuna di queste date, previste per il resto della normativa finale.

Le date di conformità per i requisiti modificati per le aziende agricole che hanno diritto a beneficiare di un'esenzione qualificata sono le seguenti:

- Per l'etichettatura dei requisiti (se applicabile): 1° gennaio 2020.
- Per la conservazione dei registri che sostengono l'ammissibilità di un'esenzione qualificata: data di entrata in vigore della normativa finale.
- Per tutti gli altri requisiti modificati:
 - Attività molto piccole: quattro anni dopo la data di entrata in vigore della normativa finale.
 - Attività piccole: tre anni dopo la data di entrata in vigore effettiva della normativa finale.

Le date di conformità per attività che coinvolgono germogli dopo la data di entrata in vigore della normativa finale sono:

- Attività molto piccole: tre anni
- Attività piccole: due anni
- Tutte le altre aziende agricole: un anno

Assistenza all'industria

La FDA sta sviluppando numerosi documenti di orientamento su temi come, ad esempio:

- Una guida generale sull'attuazione e la conformità.
- Una piccola guida alla conformità dell'ente che spiega le azioni che un'attività piccola o molto piccola deve mettere in atto per conformarsi alla normativa.
- Altri documenti, compresa la guida ai germogli, sono presi in considerazione e classificati in base alla priorità.

I piani per la formazione e l'assistenza tecnica sono a buon punto. Includono:

- Stabilire la Rete di assistenza tecnica sulla sicurezza alimentare FSMA della FDA, già operativa, per fornire una fonte centrale di informazioni per sostenere la comprensione e l'attuazione del settore dell'FSMA.
- La FDA sta sviluppando una strategia completa di formazione che prevede la collaborazione con:
 - La Produce Safety Alliance;
 - La Sprout Safety Alliance;
 - L'Istituto Nazionale di Alimentazione e Agricoltura presso il Dipartimento dell'Agricoltura statunitense (per amministrare un programma di sovvenzioni per fornire formazione, istruzione e assistenza tecnica sulla sicurezza alimentare a piccole e medie aziende, piccoli produttori alimentari, agricoltori all'inizio della loro attività, agricoltori socialmente svantaggiati e piccoli grossisti); e
 - Partner di accordi di cooperazione (per lo sviluppo di programmi di formazione per l'agricoltura sostenibile e le attività tribali).
- La FDA prevede inoltre di lavorare con unità di ampliamento cooperative, università di sovvenzione della terra, associazioni di categoria, partner stranieri, il centro di ricerca JIFSAN e le altre parti interessate a sviluppare una rete di istituzioni in grado di fornire assistenza tecnica alla comunità agricola, in particolare le aziende agricole piccole e molto piccole.
- La FDA ha stipulato un accordo di collaborazione con l'Associazione Nazionale dei Dipartimenti Statali dell'Agricoltura (NASDA) per consentire l'attuazione delle norme di sicurezza dei prodotti.

Maggiori informazioni:

- Regulations.gov, numero di documento FDA–2011–N–0921:
<http://www.regulations.gov/#!/home>
- Domande frequenti:
http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Produce_Rule
- Definizione di un'azienda agricola
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM462213.pptx>
- Dichiarazione finale di impatto ambientale - aggiungere link
- Rete di assistenza tecnica sulla sicurezza alimentare FSMA dell'FDA:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>